

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis TRT liofilizat za suspenzijo za purane

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

En odmerek vsebuje:

Živi, oslabljeni virusi puranjega rinotraheitisa, sev BUT 1#8544, gojeni na fibroblastih piščančjega zarodka: najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀*.

* TCID₅₀ = 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 X 1000 odmerkov

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Purani

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POTI UPORABE

Intranazalno/intraokularno, z razprševanjem ali v vodi za pitje.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite v 2 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali. Rp – Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INTERVET International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0230/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

<Serija> <lot><številka serije>{številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI
Nalepka na stekleni viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis TRT liofilizat za suspenzijo za purane

2. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En odmerek vsebuje:

Živi, oslabljeni virusi puranjega rinotraheitisa, sev BUT 1#8544, gojeni na fibroblastih piščančjega zarodka: najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo

4. VELIKOST PAKIRANJA

1000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Purani

6. INDIKACIJA (E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Razprševanje

Intraokularno oz. intranazalno

Dajanje v vodo za pitje

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po rekonstituciji uporabite v 2 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0230/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobilis TRT liofilizat za suspenzijo za purane

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

INTERVET International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobilis TRT liofilizat za suspenzijo za purane

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Živi, oslabljeni virusi puranjega rinotraheitisa, sev BUT 1#8544, gojeni na fibroblastih piščančjega zarodka: najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀*.

* TCID₅₀ = 50% infektivni odmerek za tkivne kulture

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo puranov proti okužbi z virusom puranjega rinotraheitisa od prvega dne starosti naprej.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Blag nosni izcedek se pogosto pojavi v 4-6 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Purani

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepi se lahko purane od starosti 1 dne dalje.

Najmanj 2,5 log₁₀ TCID₅₀ za eno žival:

- z razprševanjem
- v vodi za pitje
- intranazalno ali intraokularno.

Volumen je odvisen od opreme, ki jo uporabimo, in starosti živali ob cepljenju.

A. Dajanje z razprševanje

Cepivo raztopite v hladni, čisti vodi najmanj pitne kakovosti. Viale odprite pod vodo. Naprava za razprševanje ne sme vsebovati usedlin, rje ali sledi razkužil (najbolje je, če jo uporabljamo samo za imunizacijo). Pripravljeno cepivo enakomerno razpršimo prek ustreznega števila puranov z razdalje 30 do 40 cm.

Količino vode za pripravo cepiva določimo glede na uporabljeno napravo za razprševanje in starost živali.

B. Dajanje s kapljicami za oko in nos

Cepivo pripravite z Intervetovim vehiklom za pripravo raztopine za oko in nos. Uporabite približno 40 ml na 1000 odmerkov in cepivo vnašajte s standardno kapalko. Po eno kapljico vnesite v nosnico ali oko. Oseba, ki daje zdravilo, mora paziti, da purani pri dajanju cepiva v nos kapljico vdihnejo.

C. Dajanje v vodi za pitje

Cepivo raztopite v hladni, čisti vodi najmanj pitne kakovosti. Viale odprite pod vodo. Cepivo je treba pripraviti v tolikšni količini vode, da ga purančki popijejo v 2 urah (količino prilagodimo glede na starost in klimatske razmere).

Prednostni metodi sta razprševanje in dajanje v oko ali nos.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepite le zdrave živali.

Raztopljeno cepivo je občutljivo in lahko glede na okoljske razmere postane neučinkovito.

Program cepljenja

Optimalni čas in način cepljenja sta močno odvisna od lokalnih razmer, zato se je o njiju treba posvetovati z veterinarjem.

Imunost

Ob pravilnem postopku cepljenja so puranji piščanci zaščiteni najmanj 9 tednov. Če je potrebno daljše obdobje zaščite se lahko purane ponovno cepi okrog 5. do 6. tedna.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBN(O)A OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Dober imunski odgovor je odvisen od odziva kompetentnega imunskega sistema na imunogeni agens. Imunogenost vakcinalnega antigena je lahko zmanjšana zaradi neustreznih pogojev shranjevanja ali nepravilne aplikacije. Imunokompetentnost živali je lahko ogrožena zaradi številnih dejavnikov, kot je slabo zdravstveno stanje, neprimeren prehranski status, genetskih dejavnikov, sočasne terapije z zdravili in stresa.

Pod določenimi pogoji, na primer zaradi drugih bolezni, lahko obolijo tudi že zaščitene, cepljene živali. Zato cepljenje ne more biti zagotovilo za popolno zaščito ob prisotnosti drugih bolezni. Cepite le zdrave živali. Bolne ali oslabele ptice po cepljenju ne bodo razvile zadosten imunski odgovor.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepiva ne uporabljajte v rejah, kjer ni bil ugotovljen TRT, razen v primerih, ko je okužba živali s tem virusom pričakovana.

Cepni virus se širi med pticami in zaradi pasaže med njimi lahko pride do ponovnega dviga virulence virusa. Zaradi tega uporaba cepiva ni priporočljiva v rejah, kjer so vhlevljene ptice različnih starosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri ravnanju z cepivom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz obrazne maske in zaščitne očali. Po uporabi cepiva si umijte in razkužite roke.

Brejost in laktacija

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato odsvetujemo uporabo katerega koli cepiva v obdobju 14 dni pred ali po cepljenju s tem cepivom.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z vehiklom ki je priporočen za uporabo s tem cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

11.7.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.